**2015年5月1日（第8版）
*2012年4月13日（第7版）
承認番号　21300BZZ00331000

機械器具12　理学診療用器具
管理　手持型体外式超音波診断用プローブ　JMDN　40768000

特管　穿刺プローブ　ＰＬＴ－３０８Ｐ

【警告】

1. この穿刺アダプタのガイド下でラジオ波のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁被覆を損傷しないようニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。
［穿刺アダプタ、ニードルカニューレに異常が認められた場合、使用を中止すること。ラジオ波のニードルカニューレをこの穿刺アダプタに挿入する際、およびこの穿刺アダプタに沿って出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁被覆を破損させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。］
（薬食審査発第 0924003 号、薬食安発第 0924001 号による）
2. この穿刺アダプタのガイド下でラジオ波のニードルカニューレを使用する際は、ニードルガイドの針番号とニードルカニューレのゲージ番号が合っていることを確認すること。
［穿刺アダプタのニードルガイド針番号とニードルカニューレのゲージ番号が合っていない状態でニードルカニューレを挿入した場合、ニードルカニューレ上の絶縁被覆を損傷させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。］
（薬食審査発第 0924003 号、薬食安発第 0924001 号による）

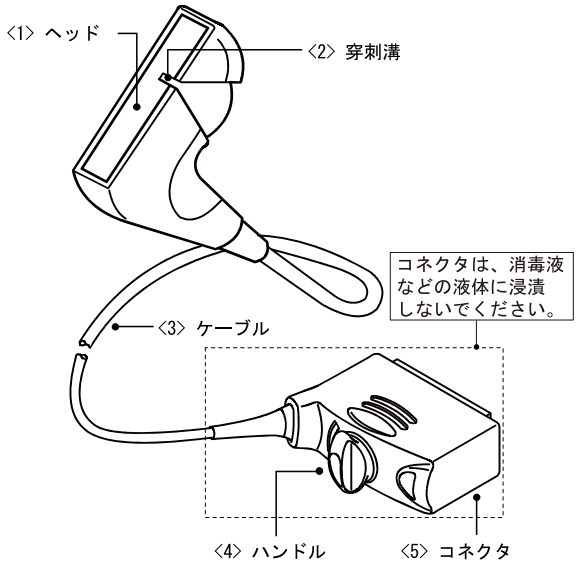
【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞
次の部位には使用しないこと。
眼球への適用
［眼球への適用を意図して設計されていない］
＜併用医療機器＞
除細動器との併用
［性能の劣化や故障のおそれがある］
＜使用方法＞
本プローブは防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

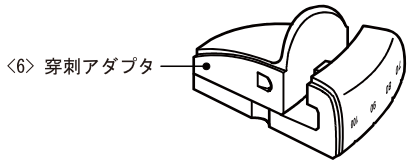
【形状・構造及び原理等】

＊＊1. 構成
・プローブ本体
・穿刺アダプタ
・収納ケース（キャリングケース）
・取扱説明書
・洗浄・消毒・滅菌ガイド
・付属品（ケーブルクランプ等）

2. 各部の名称
・プローブ



・穿刺アダプタ



・患者に接触する部分とその原材料
〈1〉ヘッド　：シリコーンゴム
シリコーン RTV
変性ポリフェニレンオキサイド樹脂
〈6〉穿刺アダプタ　：ポリエーテルイミド樹脂

＊・水または粒子状汚染物質の有害な浸入に対する保護の程度による分類
：IPX7（コネクタ部を除く）

＊＊3. 電気定格
・電撃に対する保護の形式による分類
：　クラスⅠ機器
・電撃に対する保護の程度による分類
：　BF 形装着部を持つ機器

4. 本体寸法および質量
(1) 寸法（単位：mm）
ヘッド　：　108(幅)、25(高さ)、70(奥行)
ケーブル　：　2300(長さ)
(2) 質量　：　850g

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 作動・動作原理
超音波診断装置に用いて、超音波振動子を順次駆動して超音波ビームを放射し、生体からの反射エコーを受信して、生体の断層像を得るための、超音波プローブです。

【使用目的、効能又は効果】
腹部臓器の生検などの穿刺のガイドおよび超音波診断を目的とした、超音波診断装置に用いる超音波プロ―ブです。

【品目仕様等】
・中心周波数　：3.5MHz
・標準駆動周波数　：3.75MHz
・素子数　：128 素子
・レンズフォーカス：60mm
・人体接触部　：17mm×98mm

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用環境条件
・周囲温度：　5℃ ～ 35℃
・相対湿度：　30% ～ 85% (結露しないこと)
・気圧　：　700hPa ～ 1060hPa

＊＊2. この装置の使用方法
このプローブは、超音波診断装置に接続して用います。装置電源を投入し、身体の無損傷の体表上にプローブをあてることにより、リアルタイムに装置モニタ上に断層像が表示できます。
詳しくは以下の取扱説明書を参照してください。
取扱説明書　2B701-601E

＊3. 接続可能な機器等
以下の機器に接続することができます。

販売名	：	超音波診断装置 APLIO 500　TUS-A500
認証番号	：	222ACBZX00051000
製造販売業者	：	東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	：	超音波診断装置 APLIO 400　TUS-A400
認証番号	：	223ACBZX00027000
製造販売業者	：	東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	：	超音波診断装置 APLIO 300　TUS-A300
認証番号	：	223ACBZX00028000
製造販売業者	：	東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	：	超音波診断装置 APLIO XG　SSA-790A
認証番号	：	218AABZX00158000
製造販売業者	：	東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	：	超音波診断装置 APLIO MX　SSA-780A
認証番号	：	221ACBZX00079000
製造販売業者	：	東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	：	超音波診断装置 APLIO　SSA-770A
認証番号	：	21200BZZ00733000
製造販売業者	：	東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	：	超音波診断装置 APLIO　SSA-700A
認証番号	：	21400BZZ00051000
製造販売業者	：	東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	：	超音波診断装置 XARIO XG　SSA-680A
認証番号	：	219AABZX00270000
製造販売業者	：	東芝メディカルシステムズ株式会社
販売名	：	超音波診断装置 XARIO　SSA-660A
認証番号	：	21600BZZ00530000
製造販売業者	：	東芝メディカルシステムズ株式会社

【使用上の注意】
＜警告＞
1. 穿刺について
(1) 超音波画像観察下での穿刺は、超音波診断に関する十分な知識と穿刺手技のトレーニングを積んでから使用すること。
(2) 穿刺の前後には、プローブや穿刺アダプタを滅菌すること。
(3) 穿刺針を刺入すると、人体組織の影響や、穿刺針の種類などにより、穿刺針が曲がって進むことがある。目標部位と穿刺針先を観察しながら行うこと。
(4) 穿刺対象部位と穿刺針が画像上で確認できている場合でも、原理上、超音波ビームの拡がりがあるため、必ず確実に穿刺できるとは限らない。穿刺上のズレを避けるため、以下の点に留意すること。
1) 画像上の針先エコーのみに頼らず、穿刺針の穿刺の際に見られる穿刺対象物の動きに注目して、参考にすること。
2) 穿刺対象物の大きさと、穿刺の可能性を確認してから実施すること。
2. 穿刺実施時に超音波ゲルを使用するときは､必ず滅菌されたゲルを使用すること。

＜重要な基本的注意＞
1. この穿刺アダプタのガイド下でラジオ波のニードルカニューレを使用する際は、使用前に穿刺アダプタのニードルカニューレ装着面および接触面に損傷等がなくニードルカニューレがスムーズに動作することを確認の上、使用すること。
(薬食審査発第 0924003 号、薬食安発第 0924001 号による)
2. 感染防止のための保護手袋をしてから使用すること。
3. 患者に超音波プローブ以外の部分や安全性の確認されていない他の機器が接触しないようにすること。これらの機器が故障していた場合、患者が感電するおそれがある。
4. 低温火傷の可能性があるため、プローブを患者の上に放置しておくなど長時間同じ部位に当て続けないこと。
5. ニードルマークはあくまでも穿刺針が進む方向を示す目安である。穿刺針自体の正確な刺入部位を表示するものではないことを認識してから穿刺を実施すること。
6. プローブのコネクタを消毒液などの液体に浸漬しないこと。
7. 超音波ゲルは水を主成分とするものを使用すること。ヒマシ油などを使用するとプローブが劣化し、感電するおそれがある。
8. 感染防止のため、プローブのキャリングケースを保管の目的で使用しないこと。

＜その他の注意＞
この製品を廃棄する場合は産業廃棄物となる。使用後、未滅菌で廃棄した場合、特別管理産業廃棄物となるおそれがある。必ず、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
不明な場合は、最寄りのサービスセンタに相談すること。

＊＊この他にもこの装置を使用するに当たっての注意事項が取扱説明書に記載してある。使用前に必ず読むこと。
取扱説明書　2B701-601E
・「安全上の注意」
・「使用・管理に関する重要情報」
・「保証について」
・「免責事項について」

取扱説明書を必ずご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. **輸送及び保管条件**
   - ・周囲温度：　-10℃ ～ 50℃
   - ・相対湿度：　30％ ～ 95％（結露しないこと）
   - ・気圧　　：　700hPa ～ 1060hPa

2. **耐用期間**
   指定された保守点検を実施した場合に 4 年です。
   ［自己認証（当社データ）による］
   （ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

【保守・点検に係る事項】

＊＊1. 洗浄・消毒・滅菌について
取扱説明書（2B701-601E）を参照してください。

＊＊2. 使用者による保守点検事項
取扱説明書（2B701-601E）を参照してください。

【包装】

1 セット単位で包装します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊	製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所：〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地
＊＊	**連絡先** **東芝メディカルシステムズコールセンタ** **お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01** **もしくは** **最寄りのサービスセンタ** **平日　9：00 ～ 17：30**
	製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。